



IAP6 Rec'd PCT/PTO 19 JUN 2006

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Application of
Andreas Hefel
Serial No. 10/595,684
Filed: May 4, 2006
Title: GALACTOMANNANS AND/OR
GLUCOMANNANS FOR INCREASING
THE BIOAVAILABILITY OF ACTIVE
SUBSTANCES

)
)
) Group:
)
) Examiner:
)
)
)

SUBMISSION OF PRIORITY DOCUMENTS

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

Applicant hereby claims the priority of U.S. Patent Application Serial No. 10/780,152, filed February 17, 2004, under the provisions of 35 U.S.C. 119. Applicant also claims the priority of German Patent Application Serial No. 10 2004 008 017.8, filed March 17, 2004, under the provisions of 35 U.S.C. 119.

A certified copy of the priority documents are enclosed herewith.

Respectfully submitted,

John F. Hoffman
Registration No.: 26,280
Attorney for Applicants

JFH/pmp

BAKER & DANIELS
111 East Wayne Street, Suite 800
Fort Wayne, IN 46802
Telephone: 260-424-8000
Facsimile: 260-460-1700

Enc. Certified Copies(2)
Return Postcard

CERTIFICATION OF MAILING

I HEREBY CERTIFY THAT THIS correspondence is being deposited with the United States Postal Service as First Class Mail in an envelope addressed to: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450: June 15, 2006.

JOHN F. HOFFMAN, REG. NO. 26,280

Name of Registered Representative

Signature

June 15, 2006

Date



**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 10 2004 008 017.8

Anmeldetag: 17. März 2004

Anmelder/Inhaber: Wheli Inter AG, Zug/CH

Bezeichnung: Anwendung von Polysacchariden wie Galaktomannane, Glucomannane und dergleichen zur Einschleusung von Wirkstoffen, insbesondere dem menschlichen Wachstumshormons HGH in den menschlichen oder tierischen Stoffwechsel

IPC: A 61 K, A 61 P

Bemerkung: Der Anmeldetag wurde gem. § 35 Abs. 2 Satz 3 PatG i.d.F. vom 16. Juli 1998 auf den 17. März 2004 festgesetzt.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung, von denen die Beschreibung mit den Patentansprüchen und 2 Blatt Zeichnungen (Fig. 2 bis 5) am 19. Februar 2004 und 1 Blatt Zeichnung (Fig. 1) am 17. März 2004 eingegangen sind.

München, den 2. November 2005
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Schmidt C.

A 9161
06/00
EDV-L

**CERTIFIED COPY OF
PRIORITY DOCUMENT**

PATENTANWALT
DR.-ING. PETER RIEBLING
Dipl.-Ing.

EUROPEAN PATENT & TRADEMARK ATTORNEY

Postfach 3160
D-88113 Lindau (Bodensee)
Telefon (08382) 78025
Telefon (08382) 9692-0
Telefax (08382) 78027
Telefax (08382) 9692-30
E-mail: info@patent-riebling.de
www.patent-riebling.de

16. Februar 2004

Anwaltsakte: 17484.5-W817-31-na

Anmelder: Wheli Inter AG
Gartenstraße 2
CH-6300 Zug
Schweiz

**Anwendung von Polysacchariden wie Galaktomannane, Glucomannane und
dergleichen zur Einschleusung von Wirkstoffen, insbesondere dem
menschlichen Wachstumshormons HGH in den menschlichen oder tierischen
Stoffwechsel**

Die US 4,675,312 offenbart die Herstellung von Polysaccharid-Agglomeraten mit dem Ziel, eine bessere Einnahme durch Vermeidung der sonstigen Probleme des Galaktomannanmehls, wie Viskosität und Klebrigkeit, zu ermöglichen.

Die Herstellung erfolgt hierbei durch zwei verschiedene Substanzen, nämlich einmal durch das Galaktomannan und zum Zweiten durch davon separate Agglomerationsbildner.

Der Agglomerationsbildner ist in der Auswahl der zur Verfügung stehenden Substanzen kaum eingeschränkt. Er wird lediglich als Wasserlieferant definiert und

Hausanschrift:
Rennerle 10
D-88131 Lindau

Bankkonten:
HypoVeréinsbank Lindau · Kto.-Nr. 1 257 110 (BLZ 600 202 90) · IBAN: DE80 6002 0290 0001 2571 10 · Swift (BIC): HYVEDEMM473
Volksbank Lindau · Kto.-Nr. 51 222 000 (BLZ 650 920 10) · IBAN: DE97 6509 2010 0051 2220 00 · Swift (BIC): GENODES1WAN
Postbank München · Kto.-Nr. 414 848-808 (BLZ 700 100 80) · IBAN: DE87 7001 0080 0414 8488 08 · Swift (BIC): PBNKDEFF
VAT-NR: DE 129020439 – Steuer-Nr.: 134/262/30288

kann tierischer und/oder pflanzlicher Herkunft sein. Der Anteil des Agglomerationsbildners am Gesamt-Granulat beträgt zwischen 5 bis 40 %. Beispiele für solche Agglomerationsbildner sind Kartoffeln, Milch und Früchte.

- 5 Die US-PS 4,675,312 beschreibt demzufolge die Herstellung eines Granulats aus Galaktomannanen und hierzu gehörenden Agglomerationsbildnern.

In der US-PS ist nur die Verwendung dieser Granulate als Ballaststoff beschrieben. Der fertige Mix wurde mit Flüssigkeit eingenommen, die mit der interstinalen
10 Flüssigkeit zur Quellung des Produktes beiträgt. Der gesundheitliche Wert beschränkte sich daher lediglich auf den hierdurch entstehenden Ballaststoffanteil.

Diese Druckschrift offenbart jedoch nicht, wie man derartige Granulate für die Einbettung von Wirkstoffen verwendet. Insbesondere war die Einschleusung des
15 Wachstumshormons HGH in den menschlichen oder tierischen Körper nicht zu entnehmen.

Das HGH besteht aus insgesamt 188 Aminosäuren und ist als langkettiges Peptid nur schwierig in den menschlichen oder tierischen Körper einzuschleusen.
20

Die einzig bekannte Anti-Alterungsbehandlung ist die sehr oft und regelmäßig durchgeführte Injektion von HGH (Human Growth Hormone / menschliches Wachstumshormon). Die orale Zuführung von HGH ist unwirksam, weil die Substanz im Magen verdaut wird und den Blutfluss nicht erreicht. Gleiches gilt für die
25 bekannten Präkusorsubstanzen von HGH, so wie Glutathion. Das einspritzbare HGH ist sehr teuer und wird von vielen potentiellen Verwendern nicht vertragen.

Der Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zugrunde, die in der US-PS 4,675,312 angegebene Herstellung von Polysacchariden, wie Galaktomannanen und
30 Glucomannanen, so weiterzubilden, dass sie auch zur Einschleusung des menschlichen Wachstumshormons in den menschlichen oder tierischen Stoffwechsel geeignet sind.

Zur Lösung der gestellten Aufgabe ist die Erfindung durch die technische Lehre des Anspruches 1 gekennzeichnet.

Vom Dopen von HGH in einen Wirtsorganismus, von dem bekannt ist, dass es viele
5 Stunden benötigt, um durch das menschliche Verdauungssystem zu gelangen, so
wie HCK, wird geglaubt, dass es das ideale Belieferungssystem für Anti-
Alterungsmittel, so wie HGH und dessen Präkusorsubstanzen, ist. Die wichtigsten
Organe, die erhöht und ununterbrochen funktionieren müssen, beinhalten das Hirn-
Gedächtnis und das Sehvermögen der Augen. Komponenten, von denen bekannt ist,
10 dass sie wirksam sind, werden hinzugefügt, um eine orale Zuführung von „All-in-One“
für eine kräftige Anti-Alterung zu umfassen. Darüber hinaus können die Organe, die
bereits durch die Auswirkungen der Alterung geschwächt sind, so wie Gelenke, durch
HCK-Komponenten geschützt werden, die derselben Formel hinzugefügt wurden.

15 Es wird der Einsatz von Granulaten zur oralen Einnahme durch Mensch und Tier
beschrieben. Es wird eine neuartige Resorptionskinetik wasserlöslicher Vitalstoffe,
insbesondere von HGH beansprucht. Die Verzögerung des Eindringens von Wasser
in das Granulat ist ein Vorteil bezüglich der retardierten Abgabe wasserlöslicher
Vitalstoffe. Fettlösliche Vitalstoffe werden in öliger Suspension verabreicht, wodurch
20 die Resorption ernährungsunabhängig wird.

Die Erfindung beschreibt die Möglichkeit der individuellen Zusammenstellung der
beschriebenen Granulate mit ihrer Wirkung auf den menschlichen Organismus.

25 Die Erfindung hat damit folgende Merkmale:

- Verwendung von Pflanzeninhaltsstoffen
- Träger durch Polysaccharide
- Applizierung in verschiedenen Bereichen (Anti-Aging, Leistungssport)

30 Der Komplex des HGH bestehend aus langkettigen Peptiden. Dieser Stoff wird
einzeln oder als Komplex separat in eine pflanzliche Matrix (Polysaccharide/Guar)
eingebettet. Der Vorteil ist die verzögerte, retardierte Abgabe der Aminosäuren ins

Blut, das Ausschließen von unerwünschten Interaktionen verschiedener Vitalstoffe untereinander (Antagonismus) und der Aufbau im Dünndarm.

- 5 Durch die Produktion von Monopräparaten und Komplexen als Halbfertigpräparate und das Abpacken in jeweils 30-Tage-Einheiten wird es ermöglicht, auf einfachste Art und Weise komplett individuelle Vitalstoffpräparate für Einzelpersonen herzustellen.

- 10 Die Kombination eines „Baukastensystems“ zur einfachen Herstellung von individuellen Präparaten und der speziellen Einbettung von Vitalstoffen in pflanzliche Polysaccharide (z. B. Guar) wird unter anderem als erfindungswesentlich beansprucht.

- 15 In der nachfolgenden Tabelle sind neben dem unter Nummer 1 angegebenen Wirkstoff HGH eine Anzahl weiterer Wirkstoffe angegeben, die zusammen mit dem HGH in den menschlichen oder tierischen Körper eingeschleust werden sollen. Es wird somit jede beliebige Wirkstoff-Kombination der Substanz 1, mit allen weiteren Substanzen 2 bis 15 als erfindungswesentlich beansprucht.

1. HGH - (Somatropin rDNA origin)	
2. L-Methionin	im Körper wird es zu Cystein umgewandelt, das selbst zu Gluthathion zusammengefügt wird.
3. L-Glutathion (GSH)	Antioxidant-, Antitoxin- und Enzym-Kofaktor. Ein anti-degenerativer, systemischer Protektorant.
4. N-Acetyl-L-Cystein (NAC)	eine stabilere Form von L-Cystein. NAC ist die effektivste Weise, die Glutathion-Spiegel im Körper zu steigern.
5. Arginin-Pyroglutamat	löst das Ausscheiden von Wachstumshormonen aus und steigert die Wahrnehmungsfunktion.

6. Lycoplen, Caroten (Carotenoide)	das wirksamste Schlückchen der freien Radikale.
7. NADH (Nicotinamid, Adenin, Dinucleotid) ein Coenzym	wird für die Regeneration von Glutathion benötigt, nachdem es oxidiert ist.
8. Alpha-Liponsäure (ALA)	Antioxidant, das den freien Radikalen in der Mitochondria entgegenwirkt, wo die Zellenergie ihren Ursprung hat. Reduziert das Risiko von makulöser Degeneration, grünem Star.
9. Chrom	ein Anti-Glykolisationsmittel, das bei der Verringerung der Blutglukose-Spiegel hilft.
10. Acetyl-L-Carnitin (ALC)	verringert das Absterben von Gehirnzellen.
11. Andere konventionelle aa - zusammengesetzte Komponenten	variabel - passen zum (IGF) Profil.
12. Ginseng Extrakt	
13. Extrakt aus grünem Tee	gut bekannt und verfügt über dokumentierte Anti-Alterungseffekte.
14. Guar von Guar-Gummi	Galaktomannan, fungiert als Wirtsfibersystem und Zuführungssystem.
15. Konjac von der Konjac-Pflanze	Glucomannan, fungiert als Cowirtsfieber- und Zuführungssystem.

Tabelle 1: Die Kombination des HGH mit weiteren Vitalstoffen

Als Wirkstoffe oder Vitalstoffe werden im Folgenden Substanzen bezeichnet, die für den Stoffwechsel bedeutsam sein können. Wirkstoffe können Vitamine, Mineralstoffe, Spurenelemente, Pflanzeninhaltsstoffe, Aminosäuren, Coenzyme und andere

stoffwechselaktive Substanzen der Tabelle 1 sein. Die Erfindung ist jedoch nicht allein auf die in der Tabelle 1 angegebenen Wirkstoffe beschränkt.

Der Wirkstoff wird in Wasser gelöst bzw. bei fettlöslichen Wirkstoffen wird dieser in
5 Wasser suspendiert. Diese Lösung oder Suspension wird langsam in das gereinigte Polysaccharid eingebracht und vermengt. Das entstehende Gel wird durch ein schonendes Verfahren getrocknet, um die zum Teil empfindlichen Wirkstoffe nicht durch Temperatur oder Sauerstoff zu zerstören.

10 Der durch die Trocknung entstehende Kuchen wird zerkleinert und auf die gewünschte Korngröße (vorzugsweise 0.2 - 2 mm) gesiebt. Das so gewonnene Granulat hat eine Restfeuchte von etwa 5 - 7 % und ist damit mikrobiologisch stabil.

Bei Einnahme des Granulates beginnt dieses zu quellen und die eingebetteten
15 Wirkstoffe werden langsam zur Resorption durch das menschliche oder tierische Verdauungssystem freigesetzt. Es bildet sich ein Gel. Durch die hohe Verdichtung der Polysaccharidmatrix wird sichergestellt, dass der Quellprozess erst im Interstinaltrakt erfolgt. Während des Quellprozesses wird kontinuierlich Wasser aufgenommen und damit die Matrix gelockert. Im Zuge dieser Auflockerung können
20 die eingebetteten Wirkstoffe aus der Matrix diffundieren und somit resorbiert werden. Die zur Resorption gelangende Menge an Wirkstoff übersteigt damit nicht physiologische Konzentrationen, wie das bei der Wirkstofffreisetzung einer Kapsel oder herkömmlichen Darreichungsformen geschehen kann.

25 Die kontinuierliche Auflösung des Polysaccharidgels durch den Verdauungsvorgang bewirkt die zeitlich verzögerte Abgabe der eingebetteten Wirkstoffe. Durch dieses Verhalten wird weitgehende Übereinstimmung mit den natürlichen Verhältnissen bei der Aufnahme von Vitaminen oder anderen Wirkstoffen erzielt. Obst, Gemüse, Fleisch, Getreide sind kolloidale Systeme, wie auch das Hydrokolloid Galaktomannan
30 oder Glucomannan.

Die Bioverfügbarkeit der eingebetteten Wirkstoffe ist dadurch erhöht. Durch die nach dem Stand der Technik bisher praktizierte Einnahme von Kapseln, Tabletten oder

Pulver erreicht der Wirkstoff unphysiologisch schnell hohe Konzentrationen im Blut und wird daher auch schneller wieder ausgeschieden oder teilweise gar nicht aufgenommen. Eine Verzögerung der Wirkstoffabgabe kann durch die beschriebene Einarbeitung erreicht werden. Die durch die Einarbeitung des Wirkstoffes ins Polysaccharid erzielbare Resorptionskinetik ist in der Abbildung 1 dargestellt.

Beispiel 1:

Herstellung eines Granulates mit Wirkstoff Coenzym Q10:

62 kg Guarkernmehl werden in einem Mischer vorgelegt, dann wird eine Lösung aus 18 kg Coenzym Q10 und 18 kg D,L-alpha Tocopherolacetat als Antioxidans in 15 kg Isopropylalkohol zugegeben. Es wird gemischt und anschließend Wasser zugegeben, bis das Produkt die maximale Feuchte erreicht hat. Durch die Wasserzugabe beginnt die Polysaccharidmatrix zu quellen und die Wirksubstanz Coenzym Q10 durchdringt die Polysaccharidketten und wird somit immobilisiert. Durch nachfolgendes Trocknen unter Vakuumbedingungen wird dem Produkt bei Raumtemperatur die Feuchtigkeit bis auf einen Restfeuchtegehalt von 5-7% entzogen und das Produkt somit stabilisiert. Der beim Trocknen entstehende Kuchen wird gebrochen und durch Sieben auf die gewünschte Korngröße von 0.2 bis 2 mm gebracht.

Beispiel 2:

Herstellung eines Vitamin C-Granulates:

Lösen von 10 kg Ascorbinsäure in 50 l Wasser. In einem Mischer werden 30 kg Guarkernmehl und 30 kg Konjacmehl vorgelegt und die Ascorbinsäurelösung dazugegeben. Während des Mischens wird allenfalls durch weitere Wasserzugabe der Feuchtigkeitsgehalt auf die maximal erreichbare Feuchtigkeit eingestellt. Die gemischte Masse wird tiefgefroren, zerkleinert und anschließend durch Lyophilisation getrocknet. Der beim Trocknen entstehende Kuchen wird gebrochen und durch Sieben auf die gewünschte Korngröße von 0.2 bis 2 mm gebracht.

Beispiel 3:**Herstellung eines Spurenelementgranulates:**

Herstellung einer Lösung von 480 g Kupfersulfat in 10 l Wasser, einer zweiten Lösung von 3.2 kg Zinksulfatheptahydrat in 10 l Wasser und einer dritten Lösung von 5 g Natriumselenitpentahydrat in 5 l Wasser. In einen Mischer werden 22 kg Guar und 7 kg Kartoffelstärke vorgelegt und gemischt. Danach werden die einzelnen Lösungen der Reihe nach zugegeben und eingearbeitet. Mit Wasser wird auf die maximal erreichbare Feuchte eingestellt. Durch nachfolgendes Trocknen im heißen Luftstrom wird dem Produkt die Feuchtigkeit bis auf einen Restfeuchtegehalt von 5-7% entzogen. Der beim Trocknen entstehende Kuchen wird gebrochen und durch Sieben auf die gewünschte Korngröße von 0.2 bis 2 mm gebracht.

Als erfindungswesentlich werden deshalb folgende Merkmale beansprucht:

- Retardeffekt der eingebauten Wirkstoffe
- Verhinderung von unerwünschten Wechselwirkungen zwischen den Wirkstoffen, sowohl im Präparat als auch im Magen-Darm-Trakt
- Naturnahes Abgabeverhalten des Trägerstoffes (wasserlösliches, unverdauliches Polysaccharid), dadurch Verbesserung der Resorptionseigenschaften
- Durch den Aufbau einer großen Resorptionsoberfläche im Dünndarm verbesserte Resorptionseigenschaften

Der Erfindungsgegenstand der vorliegenden Erfindung ergibt sich nicht nur aus dem Gegenstand der einzelnen Patentansprüche, sondern auch aus der Kombination der einzelnen Patentansprüche untereinander.

Alle in den Unterlagen, einschließlich der Zusammenfassung offenbarten Angaben und Merkmale, insbesondere die in den Zeichnungen dargestellte räumliche Ausbildung, werden als erfindungswesentlich beansprucht, soweit sie einzeln oder in Kombination gegenüber dem Stand der Technik neu sind.

Im Folgenden wird die Erfindung anhand von mehrere Ausführungswege darstellenden Zeichnungen näher erläutert. Hierbei gehen aus den Zeichnungen und ihrer Beschreibung weitere erfindungswesentliche Merkmale und Vorteile der Erfindung hervor.

5

Es zeigen:

Figur 1: Vergleich der Kinetik der Wirkstoffabgabe in einem herkömmlichen Präparat im Vergleich zu dem Wirkstoff beim Einbau in ein Polysaccharid;

10

Figur 2: eine vergrößerte, schematisierte Darstellung eines Granulats, bestehend aus einzelnen Granulatpartikeln;

15

Figur 3: eine vergrößerte und schematisierte Darstellung eines Granulatpartikels mit Einbau von HGH-Komplexen;

Figur 4: eine gegenüber Figur 3 noch weiter vergrößerte, schematisierte Darstellung;

20

Figur 5: die Funktionskinetik des Molekülaufbaus beim Eindringen von Wasser.

In der Figur 1 ist ein Vergleich der Wirkstoffabgabe im menschlichen oder tierischen Körper über zwei verschiedene Wirkstoff-Mechanismen dargestellt.

25

Auf der Ordinate ist die Wirkstoffkonzentration im Blut dargestellt, während auf der Abszisse die Zeit dargestellt ist.

30

Mit der Kurve Y ist ein herkömmlicher Übergang eines Wirkstoffs in den menschlichen oder tierischen Körper dargestellt. Hieraus ergibt sich, dass ein etwa parabelförmiger Verlauf entsteht, d. h. ein sehr starker Anstieg der Wirkstoffkonzentration auf dem Kurvenast 12, der im Scheitelpunkt 13 bereits schon

nach einer Stunde kulminiert und im Bereich des absteigenden Kurvenastes 14 sehr schnell abfällt.

5 Hieraus ergibt sich, dass die Verfügbarkeit des Wirkstoffes nur für eine kurze Zeit verfügbar ist.

Ferner ergibt sich aus den steilen Kurvenästen 12, 14 und dem dazwischen liegenden hohen Scheitelpunkt 13, dass unphysiologisch hohe Wirkstoffkonzentrationen - in manchmal unerwünschter Weise - auftreten.

10

Hier setzt die Erfindung ein, die mit der flacher verlaufenden Kurve X einen in ein Polysaccharid eingebauten Wirkstoff und dessen Übergang in das Blut des menschlichen oder tierischen Körpers darstellt. Die Wirkstoffkonzentration steigt über eine längere Zeit im Bereich des Kurvenastes 15 an, wobei es nur einen schwachen Scheitelpunkt 16 gibt, was beweist, dass keine unerwünscht hohen und unphysiologischen Überdosierungen zu befürchten sind. Auch der Wirkstoffabfall im Bereich des Kurvenastes 17 ist nur sehr gering, so dass sich aus dem Diagramm nach Figur 1 ergibt, dass die relativ hohe Wirkstoffkonzentration im Scheitelpunkt 16 über eine sehr lange Zeit beibehalten wird.

20

Aus dem Vergleich der Kurve Y im Vergleich zur Kurve X ergibt sich somit, dass dank der erfindungsgemäßen technischen Maßnahmen eine hohe Wirkstoffkonzentration im Blut über einen langen Zeitraum erreicht werden kann.

25

Die Grafik verdeutlicht die Möglichkeit einer erwünschten Resorptionsverzögerung durch die Einbettung des Wirkstoffes in ein Polysaccharid. Dies bedeutet eine gleichmäßigere Versorgung und eine bessere Nutzung der Wirkstoffe im menschlichen und/oder tierischen Stoffwechsel.

30

In Figur 2 ist als Beispiel ein Granulat 1 dargestellt, welches aus einer Vielzahl von Granulatpartikeln 2, 3 besteht.

In dem einen Granulatpartikel ist z. B. Ascorbinsäure eingelagert, wie es im vorgenannten Beispiel 2 beschrieben ist.

In dem anderen Granulatpartikel 3 ist beispielsweise das Wachstumshormon HGH eingelagert, wie es zeichnerisch als HGH-Komplex dargestellt ist. Dieser Einbaumechanismus ist im Beispiel 3 der vorstehenden Beschreibung erwähnt.

Wichtig ist, dass die beiden Granulatpartikel 2, 3 vollkommen funktionsgetrennt sind und sich nicht vermischen oder in unerwünschter Weise in Interaktion miteinander treten.

Weil die Wirkstoffe (Ascorbinsäure und Selenit) in unterschiedlichen Granulatpartikeln 2, 3 eingebunden sind, wird deshalb eine unerwünschte Wechselwirkung zwischen diesen Wirkstoffen im Magen-Darm-Trakt verhindert.

Einzelheiten des Einbaus eines HGH-Komplexes 7 werden an Hand der Figuren 3 bis 5 näher erläutert.

Bei vergrößerter, elektronenmikroskopischer Darstellung eines Granulatpartikels 3 ergibt sich, dass dieses aus einer Vielzahl von netz- oder gitterförmigen Polysaccharid-Molekülen 5 gebildet ist, die eine Gitterstruktur 4 ausbilden.

In den Zwischenräumen 6 dieser Gitterstruktur 4 sind nun die HGH-Komplexe 7 durch eine koordinative Bindung in die Gitterstruktur 4 der Polysaccharid-Moleküle 5 eingebunden.

Es sei noch erwähnt, dass die Polysaccharid-Moleküle 5 selbst noch durch jeweils eine dargestellte H_2O -Hülle umgeben sind, welche die fadenförmige Struktur vollständig umhüllt und abschirmt.

In der weitervergrößerten Darstellung nach Figur 4 ist ersichtlich, dass an den fadenförmigen Polysaccharid-Molekülen 5 OH-Gruppen angelagert sind, die Bestandteil des Polysaccharid-Moleküls 5 sind.

Im Zwischenraum 6 zwischen den Molekülen 5 sind die HGH-Komplexe 7 auf Grund der vorher erwähnten koordinativen Bindung eingebunden. Hierbei sind die HGH-Komplexe mehrfach-wertig positiv, während die OH-Gruppe 8 eine negative Partialladung trägt.

5

Auf diese Weise werden die HGH-Komplexe im Zwischenraum 6 zwischen den fadenförmigen Polysaccharid-Ionen auf Grund der beschriebenen koordinativen Bindung gehalten.

10 Damit wird die verzögerte Abgabe begründet, weil beim Eindringen von Wasser in den Verbund nach Figur 4 sich die Reaktionskinetik nach Figur 5 ergibt.

Dort ist wiederum erkennbar, dass die von einer Wasserhülle umhüllten Polysaccharid-Moleküle 5 im Zwischenraum durch Wassermoleküle aneinander gebunden sind, in dessen Zwischenraum wiederum auch die HGH-Komplexe 7 vorhanden sind.

15

Dringt nun Wasser oder Interstitialflüssigkeit in die Zwischenräume 6 ein, dann kommt es zu einer teilweisen Aufhebung der Bindung zwischen den Molekülen 5, und diese verschieben sich zweidimensional gegeneinander in den Pfeilrichtungen 10, 11.

20

Damit wird der Verbund zwischen den Polysaccharid-Molekülen 5 teilweise aufgehoben und die HGH-Komplexe 7 werden in die umgebende Flüssigkeit abgegeben.

25

Damit ist die verzögerte Abgabe begründet, weil noch eine teilweise Haftung und Bindung im Zwischenraum 6 zwischen den Polysaccharid-Molekülen 5 vorhanden ist. Ferner wird die verzögerte Abgabe damit begründet, dass die einzelnen Fäden durch das eindringende Wasser oder die Interstitialflüssigkeit schichtweise abgetragen werden und damit auch schichtweise die Gitterstruktur abgetragen wird, um so die im Zwischenraum 6 lagernden HGH-Komplexe 7 freizusetzen.

30

Nachfolgend wird noch beschrieben, wie es zu der vorher beschriebenen Hydrathülle 9 kommt.

5 Im trockenen Mehl hängen die Galaktomannanfasern sehr eng zusammen. Durch das Versetzen dieses Netzwerkes mit Wasser lockern sich diese Fäden und umgeben sich mit der vorher erwähnten Hydrat-Hülle 9.

10 Damit gelingt es, in erfinderischer Weise die Gitterstruktur der Polysaccharid-Moleküle 5 so zu erstellen, dass diese mit dem erwähnten Hydrat-Mantel (H_2O -Hülle 9) umgeben sind.

Diese Hydrat-Hülle sorgt für die Zwischenbindung zwischen den einzelnen Polysaccharid-Molekülen 5, wie dies an Hand der Reaktionskinetik der Figur 5 dargestellt wurde.

Zeichnungslegende

	1	Granulat
5	2	Granulartypikel (Asc)
	3	Granulartypikel (Se)
	4	Gitterstruktur
	5	Polysaccharid-Molekül
	6	Zwischenraum
10	7	HGH-Komplex
	8	OH-Gruppe
	9	H ₂ O-Hülle
	10	Pfeilrichtung
	11	Pfeilrichtung
15	12	Kurvenast
	13	Scheitelpunkt
	14	Kurvenast
	15	Kurvenast
	16	Scheitelpunkt
20	17	Kurvenast

Patentansprüche

1. Verfahren zur Erhöhung von Nährstoff-Bioverfügbarkeit in einer Versuchsperson, die eine solche Erhöhung wünscht, welche die Verabreichung von einer ernährungswirksamen Menge von mindestens einem Nahrungszusatz und eine die Bioverfügbarkeit erhöhende Menge an Galaktomannan und/oder Glucomannan beinhaltet.
2. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** HGH (Ursprung Somatropin rDNA) in Galaktomannane und/oder Glucomannane eingebettet ist.
3. Verfahren nach den Ansprüchen 1 und/oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** besagtes Ernährungsmaterial zumindest ein Material beinhaltet, das aus einer Gruppe ausgewählt wurde, die aus Kräuterextrakten, wasserlöslichen Vitaminen, fettlösenden Vitaminen, Aminosäuren, fetten Säuren, Mineralien und Anti-Oxidanten besteht.
4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die besagten Kräuterextrakte aus einer Gruppe ausgewählt wurden, die aus Ashwaganda, Boswellin, Capsaicin, Curcumin, Milchdistelextrakt, Sceletium und ayurvedischen Kräuterextrakten besteht.
5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die besagten wasserlöslichen Vitamine aus einer Gruppe ausgewählt werden, die aus Vitamin B1, Vitamin B2, Niacin, Vitamin B6, Vitamin B12, Folsäure, Inositol, Pantothensäure und Vitamin C besteht, wobei die fettlöslichen Vitamine aus einer Gruppe ausgewählt werden, die aus Vitamin A, Vitamin D, Vitamin E und Biotin besteht.
6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die besagten wasserlöslichen Vitamine aus einer Gruppe ausgewählt werden, die aus Vitamin B1, Vitamin B2, Niacin, Vitamin

B6, Vitamin B12, Folsäure, Inositol, Pantothensäure und Vitamin C ausgewählt werden, wobei die fettlöslichen Vitamine aus einer Gruppe ausgewählt werden, die aus Vitamin A, Vitamin D, Vitamin E und Biotin besteht.

- 5 7. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die besagten Anti-Oxidanten aus einer Gruppe ausgewählt werden, die aus gemischten Carotenoiden, dem Co-Enzym Q10, Lycoplen, Lutein, Zeaxanthin, Bioflavenoiden, Germanium, Selen, Zink, Vitamin A, Vitamin C und Vitamin E, Alpha-Lipoidsäure, Weintraubensamenphytosom, Extrakt aus grünem Tee und Extrakt aus Kiefernrinde besteht.
10
8. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die besagten Aminosäuren aus einer Gruppe ausgewählt werden, die aus N-Acetyl-Cystein, Acetyl-L-Carnitin, L-Arginin HCL, L-Carnitin, Endorphenil D-Phenylalin, GABA, L-Glutamin, L-Glycin, L-Histidin, L-Lysin, L-Methinin, L- und DL-Phenylalalin, Prolin, Taurin, 5-Hydroxy-Tryptophan, L-Tyrosin besteht.
15
9. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die besagten fetten Säuren aus einer Gruppe ausgewählt werden, die aus „cetylierten“ fetten Säuren besteht.
20
10. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die besagten Minerale aus einer Gruppe ausgewählt werden, die aus Kalzium, Chrom, Kupfer, Germanium, Iodin, Eisen, Magnesium, Mangan, Potassium, Selen, Silikon, Vanadium, Zink besteht.
25
11. Anwendung von Polysacchariden, wie Galaktomannane, Glucomannane und dergleichen zur Einschleusung von Wirkstoffen in den menschlichen oder tierischen Stoffwechsel, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Vitalstoffe einzeln oder als Komplex separat und jeweils voneinander funktionsgetrennt in eine pflanzliche Matrix des Polysaccharids eingebettet werden.
30

12. Anwendung von Polysacchariden, wie Galaktomannane, Glucomannane und dergleichen zur Einschleusung von Wirkstoffen nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Vitalstoffe einzeln oder als Komplex separat und jeweils voneinander funktionsgetrennt in eine pflanzliche Matrix des Polysaccharids eingebettet werden.
13. Anwendung nach Anspruch 11 oder 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Vitalstoffe Vitamine, Mineralstoffe, Spurenelemente, Pflanzeninhaltsstoffe, Aminosäuren, Coenzyme und andere stoffwechselaktive Substanzen sind.
14. Anwendung nach einem der Ansprüche 11 bis 13, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Wirkstoff in Wasser gelöst wird bzw. bei fettlöslichen Wirkstoffen dieser in Wasser suspendiert wird, die Lösung oder Suspension in das gereinigte Polysaccharid langsam eingebracht und vermenget wird, das entstehende Gel durch ein schonendes Verfahren getrocknet wird, der durch die Trocknung entstehende Kuchen zerkleinert wird und auf die gewünschte Korngröße (vorzugsweise 0.2 - 2 mm) gesiebt wird.
15. Polysaccharid nach einem der Ansprüche 11 bis 14, **dadurch gekennzeichnet, dass** ein Granulat (1) aus einer Vielzahl von Granulatpartikeln 2, 3 besteht, in einem ersten Granulatpartikel ein erster Wirkstoff und in einem zweiten Granulatpartikel ein zweiter Wirkstoff eingelagert ist.
16. Polysaccharid nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Granulatpartikel (2, 3) funktionsgetrennt sind, sich nicht vermischen oder in unerwünschter Weise in Interaktion miteinander treten.
17. Polysaccharid nach einem der Ansprüche 11 bis 16, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Granulatpartikel (2, 3) aus einer Vielzahl von netz- oder gitterförmigen Polysaccharid-Molekülen 5 gebildet ist, die eine Gitterstruktur 4 ausbilden und dass in den Zwischenräumen (6) der Gitterstruktur (4) die Wirkstoff-Ionen (7)

durch eine koordinative Bindung in die Gitterstruktur (4) der Polysaccharid-Moleküle (5) eingebunden sind.

- 5 18. Polysaccharid nach einem der Ansprüche 11 bis 17, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Polysaccharid-Moleküle (5) durch eine H_2O -Hülle umgeben sind, welche die fadenförmige Struktur vollständig umhüllt und abschirmt.
- 10 19. Polysaccharid nach einem der Ansprüche 11 bis 18, **dadurch gekennzeichnet, dass** an den fadenförmigen Polysaccharid-Molekülen (5) OH-Gruppen angelagert sind und dass im Zwischenraum (6) zwischen den Molekülen (5) die Wirkstoff-Ionen 7 mit einer koordinativen Bindung eingebunden sind.
- 15 20. Polysaccharid nach einem der Ansprüche 11 bis 19, **dadurch gekennzeichnet, dass** beim Eindringen von Wasser oder Interstitialflüssigkeit in die Zwischenräume (6) der Moleküle (5) sich diese zweidimensional gegeneinander (in den Pfeilrichtungen 10, 11) verschieben.
- 20 21. Polysaccharid nach einem der Ansprüche 11 bis 20, **dadurch gekennzeichnet, dass** die verzögerte Abgabe der Wirkstoffe dadurch erfolgt, dass die einzelnen Fäden durch das eindringende Wasser oder die Interstitialflüssigkeit schichtweise abgetragen werden und damit auch schichtweise die Gitterstruktur abgetragen wird, um so die im Zwischenraum (6) lagernden Wirkstoff-Ionen (7) freizusetzen.
- 25 22. Polysaccharid nach einem der Ansprüche 11 bis 21, **dadurch gekennzeichnet, dass** die fadenförmigen Moleküle von einem Hydrat-Mantel (H_2O -Hülle 9) umgeben sind.

Zusammenfassung

- Es wird die Anwendung von Polysacchariden, wie Galaktomannanen, Glucomannanen und dergleichen zur Einschleusung von Wirkstoffen in den menschlichen oder tierischen Stoffwechsel beschrieben. Die Vitalstoffe werden einzeln oder als Komplex separat und jeweils voneinander funktionsgetrennt in eine pflanzliche Matrix des Polysaccharids eingebettet. Insbesondere wird die Einschleusung des menschlichen Wachstumshormons beschrieben.



170304

1/3



24

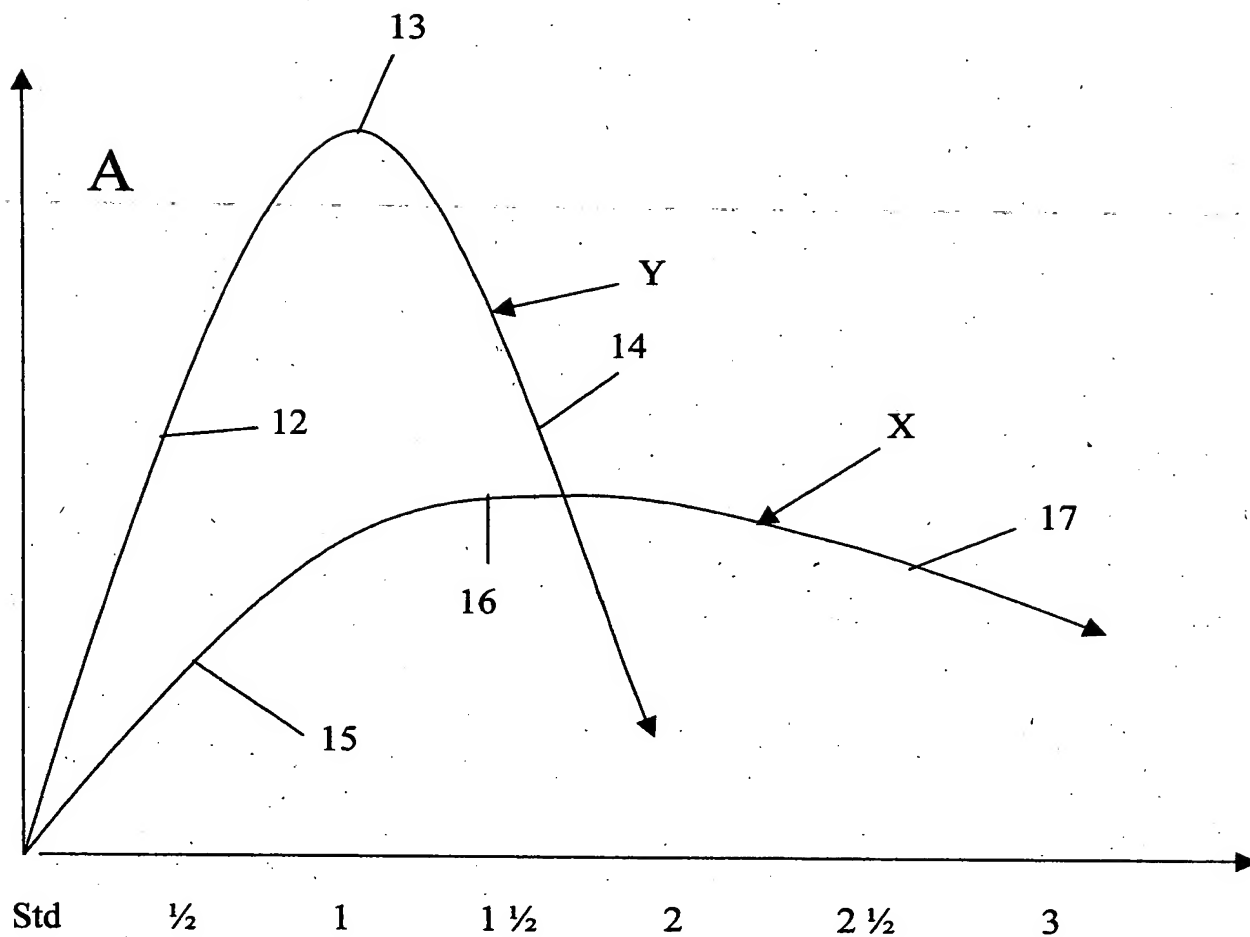


Fig. 1

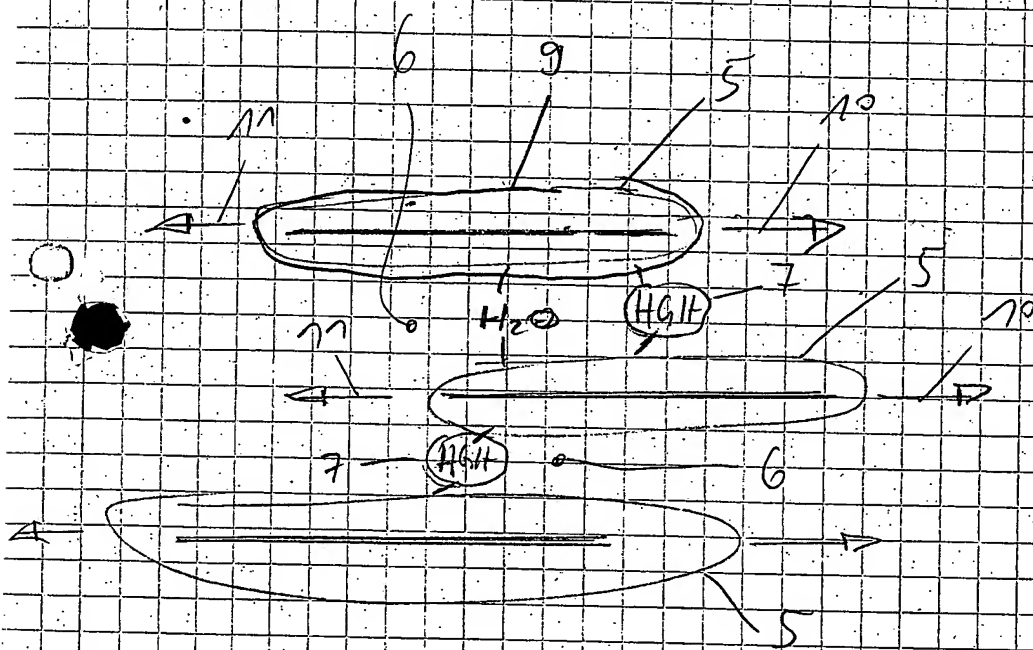


Fig. 5

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record.**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.